

ICS 11.040.60
C 43



中华人民共和国国家标准

GB 9706.20—2000
idt IEC 60601-2-22:1995

GB 9706.20—2000

医用电气设备 第2部分： 诊断和治疗激光设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
diagnostic and therapeutic laser equipment

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备 第2部分：
诊断和治疗激光设备安全专用要求
GB 9706.20—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1½ 字数 34 千字
2001年7月第一版 2001年7月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066·1-17663 定价 14.00 元

网址 www.bzecs.com

*

科目 573—480

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 9706.20-2000

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

光纤本身构成一应用部件,如当用它作为所谓“裸光纤”时。在后一种情况下,光纤同时被看作防护罩和应用部件。这样,所有合适的要求包括窗口标记均适用。一般光纤末端无法放置窗口标记,在这种情况下,标准允许将带有适当内容的标记贴于一醒目之处。

对 19.3 条

如果保护接地导体失效使通过人体的漏电流高达 5 mA,就会出现危险状态。因此必须特别注意电源电缆与其连接部位的牢固性。

对 32 d) 条

在可以发射工作激光前,激光设备需要完成两个或三个开关顺序。这三步顺序的过程是:电源开关“接通”,待机/准备状态被设置成“准备”状态和脚踏开关启动。在两步顺序中电源开关“接通”和待机/准备状态被合并。特别是现代设备,可能在所有人员采取安全防护之前就快速通过开关顺序并发生辐射。

本要求采用在开关顺序中延迟 2 s,以使激光准备指示器在操纵脚踏开关(或最终开关元件)之前点亮 2 s。

当可能使用瞄准光束时,不需要 2 s 延迟。一些瞄准光束属于 3B 类,并规定可见光的上限为 5 mW。

对 32 f) 条

本条所表述的包括当前所有的方法。术语“瞄准激光”已由“瞄准光束”代替,因为冷光源也适合作为瞄准光。必须要求瞄准光通过安全镜直接或间接地可分辨。然而当瞄准光是通过对工作激光功率作大幅度的衰减而产生时,就带来了问题。在过去 CO₂ 激光器和现在 Nd:YAG 激光器的情况下,用一安装在手持部件上的针状物来指示辐射的入射点,其末端附近就是治疗区域。对接触式激光手术刀来说瞄准光束是多余的,也可能由于它产生的光效应构成一种干扰。接触式激光手术刀能转用在非接触式手术中,也可允许不用接通瞄准光就使用工作激光。

对 51.2 条

尽管希望连续测量照射在患者上的激光功率或激光能量,但在某些情况下并不可行,因为这可能会使手持部件或其他光束传输附件末端无法消毒,或因为没有合适的测量方法。因此可以监测激光设备实际产生的激光功率。用于这种方法的探测器仅根据元件(如光电二极管)之间的相对变化发出一个相应的信号或这些探测器反应慢(热探测器)。如果用被发射激光功率间接测量方法的测量值取代上述方法监测,且这些测量值能被快速而简单地测量到,则设备的安全性将得到改善,例如,这些测量值是放电电流或灯管电流。使用数字控制系统,连续或快速重复监测意味着以一定时间间隔读取测量值。该重复周期必须短于某个时间间隔,在这个时间间隔内,满功率有故障工作的激光器会引起危险的组织效应(如重要部位穿孔)。这个时间间隔是系统的故障容限时间。

光束传递系统失调或损坏会引起照射在患者上的激光功率与实际产生的激光功率产生相当的偏差。因此有必要在激光设备的常规检查期间,用一校准的激光功率或激光能量计检查照射至组织上的激光输出,激光设备应允许操作者随时检查传输的激光输出。如果必要可使用附加设备。必须注意随机文件中的本要求。

对 57.10 条

医用激光设备可以使用放电管,放电管所需电压大大超过交流 1 000 V 或直流 1 200 V。在有可能时,可以使用通用标准表 16,但该表仅涉及电压交流至 1 000 V 或直流至 1 200 V,对更高的电压,留在今后工作考虑。所以,有必要增加表 101 至表 104 中的数据,这也包括过电压 I 类和 II 类(IEC 60664-1)。







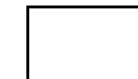
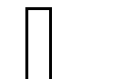

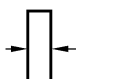
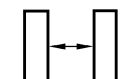

目 次

| | |
|-----------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| IEC 前言 | IV |
| IEC 引言 | V |
| 第一篇 概述 | |
| 1 适用范围和目的 | 1 |
| 2 术语和定义 | 2 |
| 3 通用要求 | 3 |
| 6 识别、标记和文件 | 3 |
| 第二篇 环境条件 | |
| 第三篇 对电击危险的防护 | |
| 19 连续漏电流和患者辅助电流 | 4 |
| 第四篇 对机械危险的防护 | |
| 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 | |
| 32 光辐射(包括激光) | 5 |
| 36 电磁兼容性 | 5 |
| 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 | |
| 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 | |
| 45 压力容器和受压部件 | 5 |
| 49 供电电源的中断 | 6 |
| 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 | |
| 50 工作数据的准确性 | 6 |
| 51 危险输出的防止 | 6 |
| 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 | |
| 52 不正常的运行和故障状态 | 7 |
| 第十篇 结构要求 | |
| 55 外壳和罩盖 | 7 |
| 56 元器件和组件 | 8 |
| 57 网电源部分、元器件和布线 | 8 |
| 59 结构和布线 | 9 |
| 表 | 9 |
| 附录 D(标准的附录) 标记用符号 | 12 |
| 附录 L(提示的附录) 参考资料——本标准涉及的出版物 | 13 |
| 附录 AA(提示的附录) 基本原理 | 13 |

附录 D
(标准的附录)
标记用符号

表 D1 增加下列符号:

表 D1

| 序号 | 符号 | IEC 出版物 | 含义 |
|-----|---|------------|--|
| 101 |  | | 紧急激光终止 |
| 102 |  | 417-5007-a | 接通总电源 |
| 103 |  | 417-5008-a | 断开总电源 |
| 104 |  | 417-5266-a | 待机/准备 |
| 105 |  | 417-5264-a | 待机/准备 |
| 106 |  | 417-5265-a | 断开(仅用于设备的一个部分) |
| 107 |  | | 连续工作。激光设备预置的一种工作方式,在这种方式下,照射持续时间由操作者踩动与释放脚踏开关来限定 |
| 108 |  | | 单次照射。激光设备预置的一种工作方式,在这种方式下踩动脚踏开关时,按给定的持续时间照射一次 |
| 109 |  | | 重复照射。激光设备预置的一种工作方式,在这种方式下踩动脚踏开关,便按给定的持续时间与给定的时间间隔进行一系列的照射 |
| 110 |  | | 照射持续时间 |
| 111 |  | | 重复照射的时间间隔 |
| 112 |  | | 特定的脉冲工作方式。这种脉冲工作方式下的激光,与 CO ₂ 激光的情况一样,增强了切割组织的能力,而且可以取代连续工作方式下的激光 |

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-22:1995《医用电气设备——第 2 部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求》。

本标准与 GB 9706.1—1995 配套使用。

本标准引用 GB 7247—1995。

本标准的编排格式与 IEC 60601-2-22:1995 一致。

本标准的附录 D 是标准的附录。

本标准的附录 L 和附录 AA 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:韩坚城、齐伟明、黄丹。